



RESOLUCIÓN No. 2022036019 de 26 de Septiembre de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado número 20211285703 de fecha 17 de diciembre de 2021, la Doctora MARICEL CABEZAS ENCISO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa CARSON PHARMA COLOMBIA SAS solicitó Registro Sanitario para el producto CELMAT® BIOCELLULOSE HYDRATING DRESSING CONTAIN SODIUM HYALURONARE / APÓSITO HIDRATANTE DE BIOCELULOSA CELMAT® CON HIALURONATO DE SODIO, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto número 2022001753 de fecha 1 de Abril de 2022, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1.Verificada la composición del producto se evidencia que este contiene hialuronato de sodio el cual por si solo puede considerarse un medicamento, por lo tanto, deberá aportar formulario corregido en el que se realice el cambio de riesgo del producto a III acorde a lo establecido en la regla 13 del Decreto 7525 de 2005 “Regla 13. Todos los dispositivos médicos que incorporen como parte integral una sustancia que, si se utilizara independientemente, pudiera considerarse como un medicamento y que pueda ejercer sobre el cuerpo humano una acción accesoria a la de los dispositivos médicos, se incluirán en la clase III.”.

2.Allegar formulario corregido, del que se excluya del uso del producto lo siguiente “Producto médico de categoría IIb”, toda vez que, en Colombia, acorde a las reglas de clasificación del artículo 7 del Decreto 4725 de 2005 el producto es catalogado como riesgo III.

3.Allegar el desarrollo de los estudios de validación del método de esterilización en el cual se identifique el procedimiento, la norma de referencia en la que se basa, resultados y conclusiones. Lo anterior se solicita, por cuanto no se allega el desarrollo del método de esterilización y verificado el folio 40 se evidencia que el producto es esterilizado con vapor (calor húmedo).

4.Allegar etiqueta del importador corregida, en la que se evidencie el importador del producto ASESORIA REGULATORIA Y ASISTENCIA BIOMEDICA SAS con domicilio en CARRERA 20 # 194 - 58 Bogotá, Colombia, toda vez que en la etiqueta aportada figura la empresa CARSON PHARMA COLOMBIA SAS con domicilio en KR 7 E BIS # 69 – 42 Cali- valle del cauca, la cual no ostenta el rol de importador dentro del formulario de la solicitud. Para el caso en el cual la empresa CARSON PHARMA COLOMBIA SAS vaya a figurar como importador dentro del registro sanitario, deberá aportar formulario corregido en el que se incluya como importador siempre y cuando dicha empresa se encuentre certificada en CCAA. Cabe señalar, que el sticker o etiqueta del importador se debe aportar para cada uno de los importadores que figuren en el formulario de diligenciamiento de la solicitud.

5.Allegar el DESARROLLO de las pruebas de evaluación biológica del producto (Citotoxicidad, Sensibilidad, Irritación/Reactividad intercutánea, estudio de toxicidad subcrónica (subaguda) -hemocompatibilidad, genotoxicidad, según aplique), con su respectiva traducción al castellano acorde al artículo 49 del Decreto 4725 de 2005. Cuando sean tecnologías suficientemente demostradas se podrá cumplir con este requisito aportando evidencia científica que se encuentre indexada o publicada en revistas reconocidas a nivel mundial en las que se relacione la evaluación biológica del material específica para el dispositivo médico objeto de la solicitud del registro sanitario. Lo anterior se solicita, por cuanto no se allega el desarrollo del estudio completo.

6.Allegar el DESARROLLO del análisis de riesgos, en donde se describan los riesgos puntuales y las soluciones adoptadas por el fabricante para cada una de ellas, acorde al literal j del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005, donde se especifique cuáles son los riesgos puntuales del uso del producto encontrados por el fabricante durante el proceso de diseño y manufactura, sus causas, severidad,



RESOLUCIÓN No. 2022036019 de 26 de Septiembre de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ocurrencia y detectabilidad de dichos riesgos, así como las soluciones planteadas por el fabricante para mitigar cada uno de ellos (tabla de evaluación y control del riesgo). Tenga en cuenta que para el caso en que esta información se encuentre en un idioma diferente, es necesario que allegue un resumen al castellano conforme al artículo 49 de Decreto 4725 de 2005. Lo anterior se solicita, por cuanto en los folios 59 y 60 se aporta un pequeño resumen del análisis de riesgos en el que se menciona que la gestión de riesgos en la producción de dispositivos médicos está regulada por la norma PN-EN ISO 14971: 2020-05, por lo que no se aporta el desarrollo del análisis de riesgos en donde se identifiquen los riesgos puntuales y las medidas de mitigación encontrados por el fabricante.

7. Acorde a los artículos 29 y 49 del Decreto 4725 de 2005, allegar historial comercial emitido por el fabricante en idioma original con su respectiva traducción al castellano, en el que se evidencien los países en los cuales se ha comercializado el dispositivo médico y si éste ha presentado Alertas Sanitarias. Lo anterior se solicita, por cuanto en el historial comercial allegado no se mencionan los países en los cuales se ha comercializado el producto.

8. Allegar estudios clínicos con validez científica y estadísticamente significativos realizados en pacientes, publicados en revistas indexadas con el mayor nivel de evidencia disponible para demostrar la seguridad y efectividad del producto. Puede allegar estudios de productos similares con las mismas características en cuanto a uso y composición no necesariamente realizados por el mismo fabricante. Lo anterior teniendo en cuenta que la definición de estudio clínico: es cualquier investigación realizada en seres humanos que da una respuesta científica a la necesidad ética de garantizar eficacia y seguridad de los tratamientos que reciben los pacientes y que proporcionan un método controlado, objetivo y reproducible para medir los efectos de un tratamiento sobre la salud. Acorde con el literal k) del artículo 18 del decreto 4725 de 2005 y al concepto emitido por la Sala Especializada mediante Acta No. 10 del 13/11/2019.

9. Sírvase allegar autorización del fabricante al Importador Asesoría regulatoria y asistencia Biomédica SAS, para que lo autorice a ser importador del producto, ya que no obra la citada carta de autorización en el dossier.

Que mediante escrito número 20221179569 de fecha 11 de agosto de 2022, la Doctora MARICEL CABEZAS ENCISO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa CARSON PHARMA COLOMBIA SAS, allega respuesta al requerimiento No. 2022001753 de fecha 1 de Abril de 2022.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, que emitió concepto favorable para la autorización de éste, en razón a los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017 y a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición, como respuesta al requerimiento 2022001753 de fecha 1 de Abril de 2022 siendo SATISFACTORIA, por cuanto se allega formulario de diligenciamiento en el que se corrige el riesgo del producto a III, se excluye del uso del producto "Producto médico de categoría IIb" y se incluye al importador CARSON PHARMA COLOMBIA SAS aclarando que la empresa ASESORIA REGULATORIA Y ASISTENCIA BIOMEDICA SAS corresponde al acondicionador del producto.

Así mismo, se allegan los estudios de validación del método de esterilización por calor húmedo, el desarrollo de las pruebas de evaluación biológica, Sticker del importador, el desarrollo del análisis de riesgos en el que se evidencian los riesgos y las soluciones adoptadas por el fabricante para cada uno de ellos, estudios clínicos, historial comercial en el que se evidencian los países en los cuales se ha comercializado el producto y que no ha presentado alertas sanitas y presenta aclaración frente al rol de la empresa ASESORIA REGULATORIA Y ASISTENCIA BIOMEDICA SAS.



RESOLUCIÓN No. 2022036019 de 26 de Septiembre de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO: CELMAT® BIOCELLULOSE HYDRATING DRESSING CONTAIN SODIUM HYALURONARE / APÓSITO HIDRATANTE DE BIOCELULOSA CELMAT® CON HIALURONATO DE SODIO

MARCA: CELMAT®

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2022DM-0026059

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): CARSON PHARMA COLOMBIA SAS con domicilio en CALI - VALLE

FABRICANTE(S): BOWIL BIOTECH SP. Z O. O con domicilio en POLONIA

IMPORTADOR(ES): CARSON PHARMA COLOMBIA SAS S.A.S con domicilio en CALI-COLOMBIA

ACONDICIONADOR(ES): ASESORIA REGULATORIA Y ASISTENCIA BIOMEDICA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO

RIESGO: III

COMPOSICIÓN: APÓSITO HIDRATANTE: BIOCELULOSA CON HIALURONATO DE SODIO

USOS:

INDICACIONES:

APÓSITO HIDRATANTE DE BIOCELULOSA ES UN PRODUCTO MÉDICO DESECHABLE.

PUEDE APLICARSE DESPUÉS DE LAS INTERVENCIONES DE MEDICINA ESTÉTICA (IRRITACIONES, EDEMAS); TRATAMIENTOS DE BELLEZA DE LA PIEL FACIAL O DE OTRAS PARTES DEL CUERPO (TRATAMIENTOS POR LÁSER, MESOTERAPIA, MICRODERMABRASIÓN, EXFOLIACIÓN); TRATAMIENTO DE DERMATITIS ATÓPICAS; QUEMADURAS DE PRIMER Y SEGUNDO GRADO; TRATAMIENTO DE HERIDAS QUE CICARIZAN POR SEGUNDA INTENCIÓN. APÓSITO HIDRATANTE DE BIOCELULOSA ES UN PRODUCTO MÉDICO DESECHABLE.

PRESENTACIONES COMERCIALES: UNIDAD

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES FAMILIAS, CÓDIGOS Y/O REFERENCIAS:

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
APÓSITO HIDRATANTE DE BIOCELULOSA CELMAT® CON HIALURONATO DE SODIO	APÓSITO HIDRATANTE DE BIO-CELULOSA CELMAT® WOUND H CON HIALURONATO DE SODIO, 10X10 CM
	APÓSITO HIDRATANTE DE BIO-CELULOSA CELMAT® WOUND H CON HIALURONATO DE SODIO, 10X20 CM
	APÓSITO FACIAL HIDRATANTE DE BIO-CELULOSA CELMAT® FACE H CON HIALURONATO DE SODIO

VIDA ÚTIL: 2 AÑOS

EXPEDIENTE No.: 20218864



RESOLUCIÓN No. 2022036019 de 26 de Septiembre de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

RADICACIÓN No.: 20211285703
FECHA: 17/12/2022

ARTÍCULO SEGUNDO. - Se aprueban etiquetas del fabricante allegadas con el radicado 20211285703 y etiquetas del importador aportadas con el escrito 20221179569 de la respuesta al auto.

ARTICULO TERCERO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 26 de Septiembre de 2022

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: ydiazg Revisó: cordina_varios